

NAVODILA ZA UPORABO



The Belmont[®] FMS2000 sistem hitrega vbrizgavanja

Belmont
Instrument Corporation
Creating a New Standard of Care

780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA

866-663-0212 US/Canada
978-663-0212 Worldwide



Creating a New Standard of Care

The Belmont[®] FMS2000 sistem hitrega vbrizgavanja



MEDICotehna d.o.o.

Zadobrovska cesta 42 a
1260 Ljubljana – Polje

tel.: 01/529-15-43
fax.: 01/529-15-46

www.medicotehna.si
info@medicotehna.si



Belmont Instrument Corporation
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345 8570
Fax: +31 (0) 70 346 7299

702-00118/Rev AD

The Belmont® FMS2000 sistem hitrega vbrizgavanja

Kazalo

POGLAVJE 1: UVOD	1
INDIKACIJE.....	1
KONTRAINDIKACIJE	1
PREGLED BELMONT® FMS2000	2
ZASLON	3
 POGLAVJE 2: DELOVANJE	 4
DELOVANJE	4
KRATKA NAVODILA O DELOVANJU SISTEMA	5
NAMESTITEV INFUZIJSKEGA STOJALA.....	5
NAMESTITEV SETA ZA ENKRATNO UPORABO	6
NAMESTITEV DODATNEGA VELIKEGA REZERVOARJA	7
VKLOP	8
NAMESTITEV VREČK S TEKOČINAMI	8
PRIME SISTEMA.....	9
PRIME CEVKE ZA DOVOD DO PACIENTA.....	9
POVEZAVA S PACIENTOM.....	10
ZAČETEK INFUZIJE	10
INFUZIJA	11
DELOVANJE NA BATERIJO	12
BATERIJA JE SKORAJ PRAZNA	12
NENAMEREN IZKLOP	13
KONČANJE INFUZIJE	13
NAVODILA V PRIMERU ODPOVEDI SISTEMA.....	13

POGLAVJE 3: ALARMI IN REŠEVANJE TEŽAV	14
ALARMI IN REŠEVANJE TEŽAV	14
A. ALARMI DELOVANJA	14
ZAZNAN ZRAK.....	14
VRATCA ODPRTA	14
ZMANJKALO JE TEKOČINE	15
PREVISOK TLAK	15
BATERIJA JE SKORAJ PRAZNA	16
SET NI NAMEŠČEN.....	16
B. ALARMI OGREVANJA:	17
NAPAKA V OGREVANJU	17
PREVISOKA TEMPERATURA.....	17
C. ALARMI ZARADI TEŽAV S STROJNO OPREMO.....	18
REŠEVANJE TEŽAV PRI UPORABI.....	19
 POGLAVJE 4: NASTAVITEV PARAMETROV IN PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE.....	21
NASTAVITEV PARAMETROV IN PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE.....	21
A. SISTEMSKE NASTAVITVE.....	22
1. DATUM/ČAS.....	23
2. SVETLOST ZASLONA	24
3. ODZIVNOST TIPKOVNICE	24
4. BOLUSNI ODMEREK.....	24
5. TLAČNA LIMITA	24
B. URNIK SERVISNEGA IN PREVENTIVNEGA VZDRŽEVANJA.....	25
C. RUTINSKO VZDRŽEVANJE	26
1. OČISTITE IN DEZINFICIRAJTE ZUNANJOST.....	26
2. SENZOR ZA ZAZNAVO TEKOČIN IN SENZOR ZA ZAZNAVO ZRAKA	26
3. NAPAVALNI KABEL.....	26
4. IR TEMPERATURNI SENZORJA	26
5. ZRAČNE REŽE	26
6. TESNENJE	26
7. VRATCA IN IZMENJEVALNIK TOPLOTE	27
8. NOŽICE IZ GUME	27

D. REDNO VZDRŽEVANJE.....	28
1. VIZUALNI PREGLED NAPRAVE	28
2. DELOVANJE NAPRAVE	29
3. TEST BATERIJE	29
E. ELEKTROMAGNETNE MOTNJE.....	30
F. VAROVALKA	32
G. POOBLAŠČENI SERVISER	32
 POGLAVJE 5: TEHNIČNE LASTNOSTI	33
MERE	33
MOBILNOST	33
NAPAJANJE.....	33
BATERIJA.....	33
OKOLJ.....	34
PARAMETRI	34
NADZORNA PLOŠČA	35
VARNOST IN NADZOR	35
ALARMNO STANJE.....	36
DISPOSABLE SET.....	36
KLASIFIKACIJA	37
SIMBOLI	38
 GARANCIJSKI LIST.....	39

Poglavje 1: Uvod

Pred uporabo sistema morate prebrati in razumeti ta navodila za uporabo!

Belmont® FMS2000 sistem hitrega vbrizgavanja ogreva kri in ostale infuzijske tekočine na fiziološko temperaturo. Hitrost infuzije je možno spreminjati med 10 ml/min do 750 ml/min (do 1000 ml/min pri modelu z maksimalnim pretokom 1000 ml/min). Pri pretokih 2,5 ml/min in 5,0 ml/min se tekočina ne ogreva.

Sistem nadzira temperaturo, tlak in zaznava zračne mehurčke ter vsebuje številne alarme za zagotovitev varnega delovanja. Varnostni sistem v primeru odpovedi računalnika poskrbi za varnost. Na zaslonu je prikazana hitrost pretoka, količina infuzirane tekočine, temperatura, tlak, alarmi ter napotki za varno nadaljevanje v primeru alarma. Prikazane so tudi tipke za nadzor delovanja naprave.

Baterijsko delovanje poskrbi za varen transport bolnika. Med baterijskim delovanjem deluje črpalka in varnostni nadzor, medtem ko je ogrevanje onemogočeno. Baterija se polni vedno, ko je naprava priključena na omrežno napajanje.

INDIKACIJE

- Infuzija krvi, krvnih produktov in fiziološke raztopine v primerih velikih krvavitev pri operacijah ali travmi.
- Infuzija ogretyh tekočin za segretje bolnikov po operacijah ali hipotermiji.
- Infuzija ogretyh tekočin za izpiranje pri urologiji.
- Infuzija fiziološke raztopine ali krvnih produktov za nadomeščanje izgub.

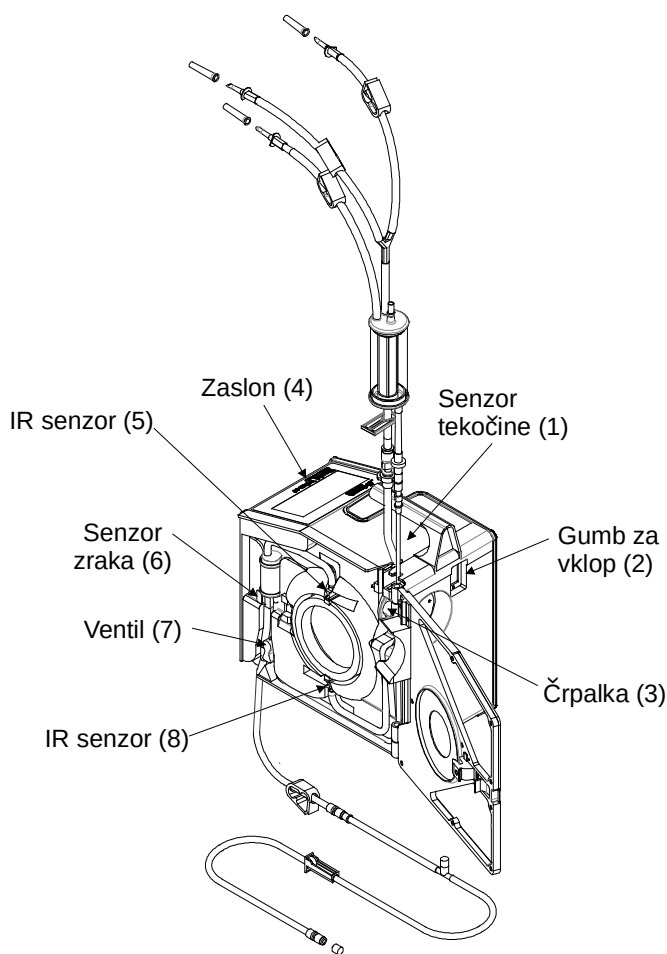
KONTRAINDIKACIJE

- Sistem se ne sme uporabljati pri pretokih manjših od 2,5 ml/min ali večjih od 1000 ml/min.
- Sistem se ne sme uporabljati za infuzijo trombocitov, granulocitov ali ohranitvenih tekočin pri zamrzovanju.
- Naprave se ne sme uporabljati, kjer je hitra infuzija kontraindikacija.
- Lactated Ringer (raztopine z mlečnokislinskimi ioni), v vodi raztopljene dekstroze (sladkorja) in hipotonične raztopine natrijevega klorida se ne sme dodajati krvnim komponentam.

PREGLED BELMONT® FMS2000

Sistem je sestavljen iz FMS2000 **kontrolne enote**, ki je pritrjena na infuzijsko stojalo ter FMS2000 **seta za enkratno uporabo**. Na voljo je tudi dodatni 3 l rezervoar za primere zelo velikih krvavitev (stran 7).

Set za enkratno uporabo je tovarniško sestavljen in sterilen. Namenjen je enkratni uporabi. Napravo FMS2000 se lahko uporablja le z originalnim setom.



Prikaz glavnih sestavnih delov

Glavni sestavni deli naprave FMS2000

1. Senzor tekočine zaznava ali je v sistemu dovolj tekočine.
2. Glavno stikalo za vklop in izklop naprave.
3. Črpalka zagotavlja natančno in zanesljivo dovajanje tekočin.
4. Na zaslonu se prikazujejo vsi podatki pomembni za delovanje naprave ter alarmna sporočila. Na zaslonu so tudi tipke občutljive na dotik za upravljanje z napravo.
5. IR senzor za merjenje temperature izhodne tekočine, ki izstopa iz izmenjevalnika toplote.
6. Senzor zraka zaznava zračne mehurčke. V primeru zaznave zraka v cevki se takoj zapre ventil na cevki za dovod do pacienta. Črpalka in gretje se ustavi. Na zaslonu se prikaže alarmno sporočilo "Air Detection".
7. Ventil med infuzijo zapre cevko za recirkulacijo. Če je naprava v postopku recirkulacije, ventil zapre cevko za dovod do pacienta in odpre cevko za recirkulacijo. Ventil tudi zapre cevko za dovod do pacienta ob kateremkoli alarmnem stanju, kjer je potrebna intervencija uporabnika.
8. IR senzor za merjenje temperature tekočine na vhodu v izmenjevalnik toplote.

ZASLON

Na zaslonu se prikazujejo vsi podatki pomembni za delovanje naprave ter alarmna sporočila. Na zaslonu so tudi tipke občutljive na dotik za upravljanje z napravo.

Prikazane vrednosti:

- pretok v ml/min,
- količina infuziranih tekočin,
- temperatura infuzirane tekočine v °C,
- tlak v cevki za dovod do pacienta v mmHg,
- infuzija bolusnih odmerkov, ko so potrebni odmerki konstantnega volumna.

Funkcijske tipke: Tipke potrebne za nadzor delovanja naprave so prikazane na zaslonu. Prikazane so samo tipke, ki so v funkciji v določenem načinu delovanja. Izbrana tipka je osvetljena.

Izberete lahko odzivnost tipk: FAST (hitro), MEDIUM (srednje) in SLOW (počasi). Tovarniško je nastavljena srednja odzivnost. Odzivnost lahko nastavite v servisnem načinu.

Preberite 4. Poglavje.

Prikaz alarmov: V primeru nevarnosti se pojavi alarmno sporočilo z napotki za varno nadaljevanje.

Poglavje 2: Delovanje

DELOVANJE

V tem poglavju so napotki za varno delovanje **Belmont®** FMS2000 naprave za hitro vbrizgavanje krvi.

OPOZORILO!

Naprave ne uporabljajte skupaj z gorljivimi anestetiki.

OPOZORILO!

Za preprečitev električnega šoka mora biti naprava povezana na omrežno napetost z ozemljitvijo

OPOZORILO!

Ne uporabljajte naprave skupaj s tlačnimi infuzijami ali »stiskalci vrečk«. Črpalka zagotavlja zadosten in primeren tlak za infuzijo tekočin.

OPOZORILO!

Naprava ni namenjena segrevanju trombocitov in granulocitov

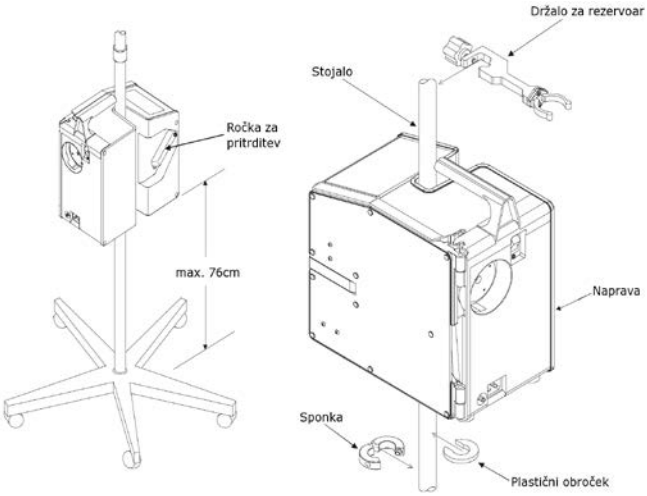
OPOZORILO!

Belmont® FMS2000 je namenjen za infuzijo velikih količin tekočin ali krvnih komponent. Ni namenjen za dovajanje zdravil.

OPOZORILO!

V napravo ne dodajajte mlečnih ali drugih tekočin, ki vsebujejo kalcij.
Uporabljajte le krvne produkte z dodanim antikoagulantom.

KRATKA NAVODILA O DELOVANJU SISTEMA

POSTAVITEV	
PREGLED SISTEMA • napajalni kabel, • držalo za rezervoar, • set za enkratno uporabo, • večji rezervoar in držalo, če je potrebno.	Preglejte ali sistem vsebuje vse naštetе dele. Uporabljajte le priložen napajalni kabel.
NAMESTITEV INFUZIJSKEGA STOJALA • Priloženo je 5 krako infuzijsko stojalo. • Podporno objemko namestite največ 76 cm nad vznožjem stojala. • Napravo namestite nad podporno sponko. • Držalo za rezervoar namestite približno 23 cm nad napravo. OPOZORILO: Prepričajte se, da je naprava dobro pritrjena na stojalo in je stabilna.	 1. Namestite objemko največ 76 cm nad vznožjem stojala. • Ko je objemka zaprta, odvijte vijak in odprite sponko. Sponko namestite na stojalo in vijak privijte s priloženim ključem. • Plastični obroček namestite nad pritrjeno objemko. 2. Ročko za pritrditev premaknite navzgor. Namestite napravo na stojalo tik nad sponko in plastičnim obročkom. Ročko za pritrditev premaknite navzdol. Preverite ali je naprava dobro pritrjena! 3. Držalo za rezervoar pritrdite približno 23 cm nad napravo. • Prepričajte se, da nič ne prekriva zračnih odprtín na dnu naprave.

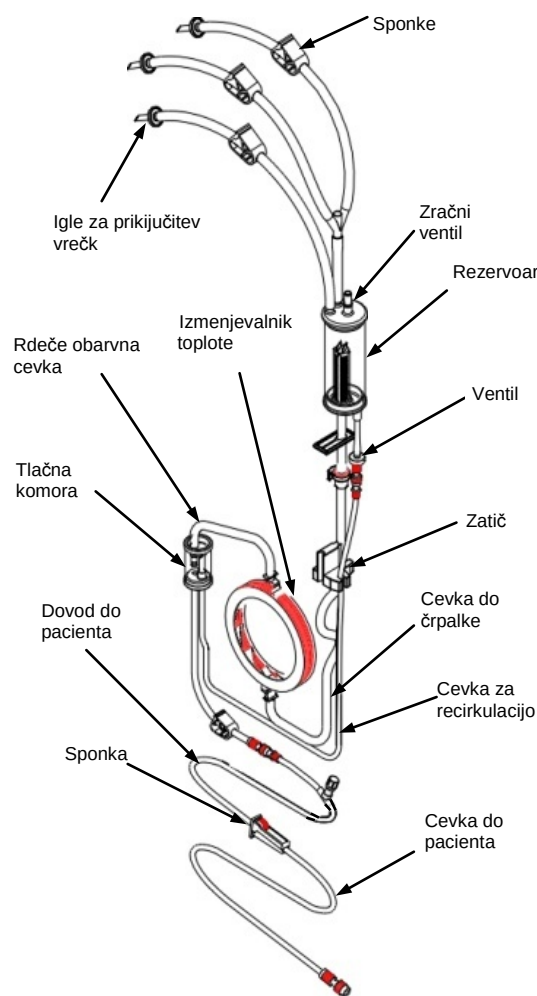
NAMESTITEV SETA ZA ENKRATNO UPORABO

OPOZORILO:

Set je namenjen izključno enkratni uporabi.

Set skladiščite v suhem zračnem prostoru brez kemikalijских hlapov.

Priporočamo, da se set za enkratno uporabo namesti in pripravi (PRIME), neposredno pred uporabo.



Set za enkratno uporabo



1. Vstavite rezervoar v držalo.
2. Odprite vratca. Vstavite izmenjevalnik toplote. Rdeča puščica naj bo obrnjena navzgor (rdeče obarvana cevka pokrije rdečo črto).



3. Namestite cevko v senzor tekočin
4. Ukrivljen del modro obarvane cevke namestite preko črpalke. Tanjša recirkulacijska cevka mora biti desno od črpalke

Ne zvijajte ali prepogibajte cevk!

5. Vstavite tlačno komoro kot prikazuje slika. Vstavite debelejšo cevko za dovod do pacienta v zračni senzor in levo od varnostnega ventila

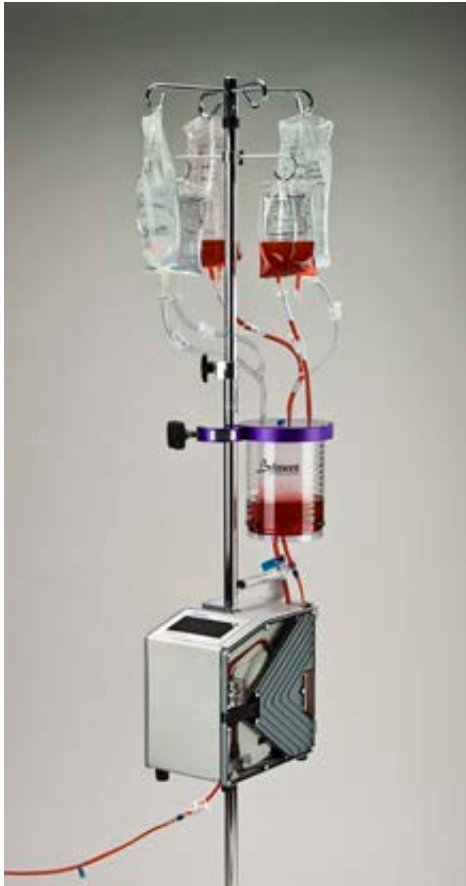


Ne dovajajte prevelikega tlaka na tlačni senzor, saj se lahko poškoduje. V primeru okvare tlačnega senzorja ne uporabljajte sistema!

6. Tanjšo recirkulacijsko cevko vstavite desno od senzorja zraka in desno od varnostnega ventila.
7. Zaprite in zapahnite vratca in pri tem pazite, da ne priprete cevk.

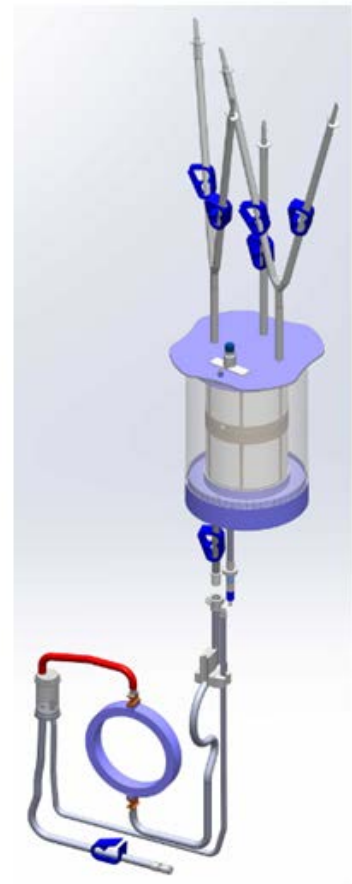
NAMESTITEV DODATNEGA VELIKEGA REZERVOARJA

- Namestite držalo za večji rezervoar.
-
- Namestite večji rezervoar.



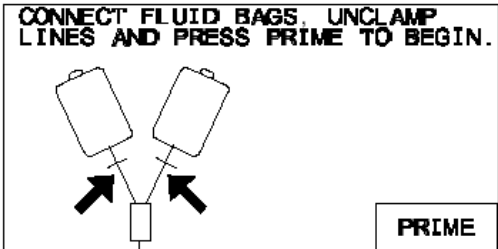
OPOZORILO:

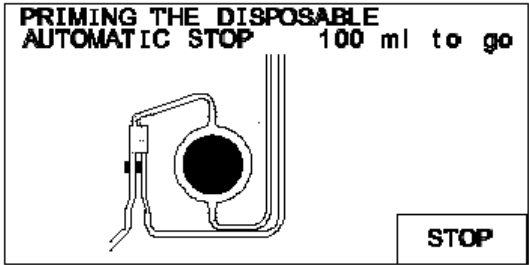
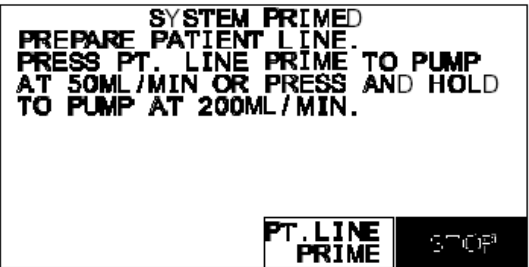
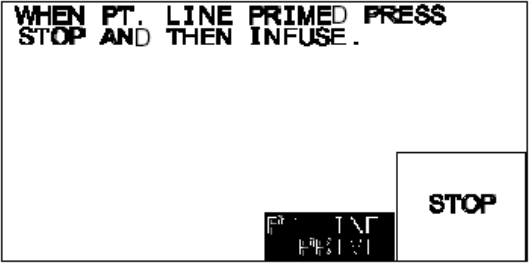
Rezervoar ne sme biti pod visokim tlakom prav tako ga ne smete povezati z vakuumom.



1. Z aseptično tehniko odstranite manjši rezervoar kot prikazuje leva slika.
 - Odstranite debelejšo cevko tako, da stisnete luer priključek.
 - Odstranite tanjšo cevko tako, da odvijete luer priključek.
2. Namestite držalo za večji rezervoar. Vstavite rezervoar v držalo.
3. Z aseptično tehniko priključite 3 cevke za povezavo vrečk na zgornjo stran rezervoarja.
4. Povežite večji rezervoar z luer priključki na setu.
5. Držalo za rezervoar namestite tako, da cevke niso raztegnjene ali prepognjene.

Raztegnjene ali prepognjene cevke ovirajo pretok tekočin v napravo, kar lahko povzroči alarm »Fluid Out alarm«.

VKLOP • Vstavite priložen napajalni kabel v napravo. • Vstavite vtič v ozemljeno omrežno vtičnico. Izpis na zaslonu ob vklopu.  Izpis na zaslonu v primeru, da naprava ne zazna seta za enkratno uporabo. 	1. Vklopite napravo z glavnim stikalom. Naprava ob vklopu opravi varnostni test. 2. V primeru, da se na zaslonu ne pojavi AC POWER PRESENT preverite napajalni kabel. 3. Pritisnite NEXT za začetek PRIME funkcije. • Če set za enkratno uporabo ni nameščen, se prikaže alarm MISSING DISPOSABLE. • Odprite vratca in namestite set.
NAMESTITEV VREČK S TEKOČINAMI Namestite vrečke za infuzijo. Program PRIME 	1. Obesite vrečke z infuzijskimi tekočinami na infuzijsko stojalo. 2. Popolnoma zaprite stiščke na vrečkah, odstraniti igelne pokrovčke na vrečki. Spike je tekočina vreče. Poskrbite, da je pretok neoviran. 3. Odprite sponke na vrečkah. • Poskrbite, da cevke, ki povezujejo vrečke z napravo niso raztegnjene ali prepognjene, saj oviran pretok lahko povzroči lažen »FLUID OUT« alarm. • Preverite tudi cevko za recirkulacijo, da ni prepognjena.

PRIME SISTEMA Sistem napolnite s tekočinami za infuzijo. Sistema ne polnite s krvjo.  POZOR: V primeru politja napravo takoj obrišite.	1. Pritisnite tipko PRIME za napolnitev sistema s 100 ml tekočine. Sistem se napolni s 500 ml/min. 2. Med funkcijo PRIME je na zaslonu prikazano odštevanje od 100 ml do 0 ml in se avtomatično zaključi. • Če se po 30 s še ni začelo odštevanje se sistem ustavi in opozori uporabnika naj odpre cevke na vrečkah z infuzijsko tekočino. • Če želite program PRIME ustaviti pritisnite STOP. S pritiskom na RESUME PRIME lahko nadaljujete polnjenje sistema.
PRIME CEVKE ZA DOVOD DO PACIENTA Izpis na zaslonu po koncu polnjenja sistema.  Izpis na zaslonu ob polnitvi cevke za dovod do pacienta. 	Odstranitev zraka iz cevke za dovod do pacienta. 1. Odprite sponko na cevki ter odstranite pokrovček na koncu cevke. 2. Pritisnite PT. LINE PRIME Če pritisnete tipko enkrat, se cevka polni s 50 ml/min. Če tipko držite se cevka polni z 200 ml/min. 3. Pritisnite STOP, ko v cevki ni več zračnih mehurčkov. OPOZORILO! Pred nadaljevanjem se prepričajte, da v cevki za dovod do pacienta resnično ni več zračnih mehurčkov. Za varno nadaljevanje v cevki za dovod do pacienta ne sme biti zračnih mehurčkov!

POVEZAVA S PACIENTOM

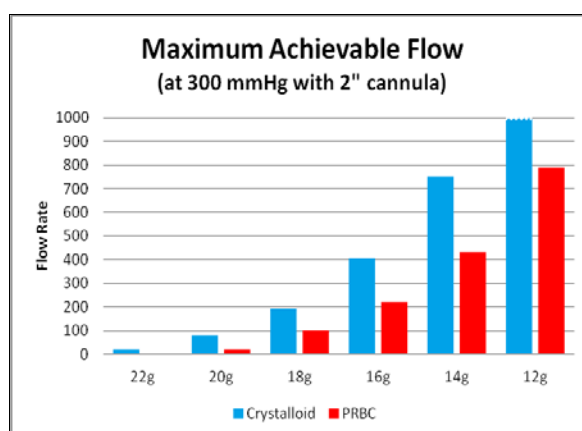
Izberite infuzijsko iglo glede na želene pretoke in uporabljene infuzijske tekočine glede na spodnja grafa.

Z aseptično tehniko povežite pacienta in pri tem poskrbite, da se v cevko ne ujame zrak.

OPOZORILO:

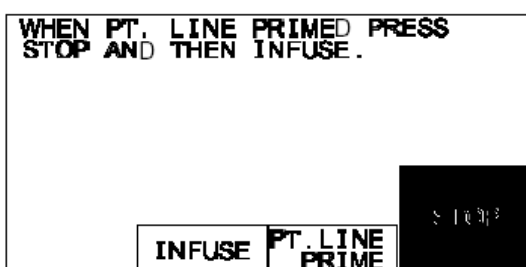
Za infuzijo krvnih komponent in s krvjo združljivih raztopin, naj se uporablja ločeno infuzijsko mesto.

Naprava z maksimalnim pretokom 750 & 1000 ml/min



ZAČETEK INFUZIJE

Izpis na zaslonu naprave v stanju pripravljenosti.



Izpis na zaslonu med infuzijo.

RATE= 500 ml/min		T= 37.5°C	
VOL= 1301 ml		P= 130mmHg	
INFUSE RATE ▲	500 ml/min	BOLUS 100ml	STOP
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	

1. Pritisnite INFUSE za začetek infuzije pri 10 ml/min.
2. Pritisnite tipko 500 ml/min RATE za infuzijo s pretokom 500 ml/min ali nastavite želeni pretok z INFUSE RATE ↑/↓.

Pri pretokih 2,5 in 5,0 ml/min naprava ne ogreva tekočine, zato je na zaslonu prikazano sporočilo 'LOW FLOW, NO HEAT'.

OPOZORILO:

V napravo ne dodajajte mlečnih ali drugih tekočin, ki vsebujejo kalcij.

Uporabljajte le krvne produkte z dodanim antikoagulantom.

INFUZIJA Izpis na zaslonu med infuzijo. Error! Not a valid embedded object.	Vedno spremljajte pacienta in sistemske parametre na zaslonu. Ob alarmih se hitro odzovite. OPOZORILO: Rezervoar s filtrom zamenjajte vedno, ko opazite strdke krvi. V kolikor se filter zamaši se bo aktiviral senzor na izhodu tekočine, sprožen bo zvočni alarm, prikazano bo sporočilo "Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid" in črpalka se bo ustavila.
< Nadzor tlaka Prilagaja hitrost črpalke, tako da tlak ostane znotraj definiranih tlačnih limit.	Tovarniško je tlačna limita nastavljena na maksimalno 300 mmHg. Limito se lahko spremeni kot je opisano v poglavju 4. Ko naprava nadzira tlak, utripa polje z meritvijo tlaka in oddaja periodični zvočni signal. Previsok tlak je največkrat posledica pretanke infuzijske igle ali prepognjene infuzijske cevke.
< Odstranjevanje zračnih mehurčkov Vsakih 500 ml infuzirane tekočine naprava avtomatično zapre dovod do pacienta za nekaj sekund in preko cevke za recirkulacijo odstrani zrak in zračne mehurčke iz sistema.	Pretok med odstranjevanjem zraka se poveča na 500 ml/min, če je infuzijski pretok nastavljen na nižjo vrednost ali ostane enak infuzijskemu pretoku, če je le ta večji od 500 ml/min. Namesto podatka o pretoku je na zaslonu prikazano sporočilo REMOVING AIR med procesom odstranjevanja zraka. Podatek o infuziranem volumnu se med odstranjevanjem zraka ne spremeni. Ob nadaljevanju infuzije se pretok vrne na predhodno nastavljeno vrednost in nadaljuje se meritev infuzirane količine.
< Bolusni odmerki Infuzira se določen volumen. Tovarniška nastavitve je 200 ml pri pretoku 200 ml/min. Za spremembo hitrosti pretoka med bolusnimi odmerki pritisnite tipko INFUSE RATE ↑ / ↓ ali 500 ml/min RATE.	Bolusne odmerke lahko nastavite v zaslonu »Parameters Set-Up« kot je opisano v poglavju 4 ali s daljšim pritiskom tipke BOLUS. Nova vrednost bolusnega odmerka se pojavi namesto meritve infuziranega volumna s predpono BOL. Infuzija se začne, ko spustite tipko. Med dovajanjem bolusnih odmerkov lahko spremljate volumen infuzirane tekočine, ki se za vsak odmerek začne z 0 ml in povečuje do nastavitvene vrednosti bolusnega odmerka. Ob dokončani infuziji nastavljenega bolusnega odmerka naprava zapiska in se vrne v infuzijo. Če je bil pretok pred bolusom večji od 50 ml/min se nov pretok za infuzijo zmanjša na 50 ml/min. Če je bil pretok pred bolusom manjši od 50 ml/min, je nov pretok za infuzijo enak prej nastavljenemu.
< Recirkulacija Med recirkulacijo se infuzijska tekočina v sistemu ogreje in iz nje odstrani zračne mehurčke. Recirkulacija poteka pri pretoku 200 ml/min in se avtomatično ustavi po 5 minutah.	OPOZORILO: Dolgotrajna recirkulacija lahko poškoduje eritrocite, saj so večkrat izpostavljeni črpanju.

< Zaustavitev STOP	Ob pritisku na tipko STOP se začasno ustavi črpanje in ogrevanje. Vse ostale vrednosti ostanejo aktivne.						
DELOVANJE NA BATERIJO Izpis na zaslonu ob delovanju na baterijo. <table border="1" data-bbox="185 448 679 678"> <tr> <td data-bbox="185 448 432 521">RATE= 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td><td data-bbox="432 448 679 521">BATTERY NO HEATING</td></tr> <tr> <td data-bbox="185 521 432 582">VOL= 1301 ml</td><td data-bbox="432 521 679 582">P= 130mmHg</td></tr> <tr> <td data-bbox="185 582 432 678"> INFUSE RATE ▲ 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INFUSE RATE ▼ RATE </td><td data-bbox="432 582 679 678"> BOLUS 100ml RECIRC STOP </td></tr> </table> OPOZORILO Delovanje na baterijo naj bo uporabljeno le za kratek čas ali pri zelo nizkih pretokih, saj se tekočina ne ogreva.	RATE= 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY NO HEATING	VOL= 1301 ml	P= 130mmHg	INFUSE RATE ▲ 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INFUSE RATE ▼ RATE	BOLUS 100ml RECIRC STOP	1. Pritisnite tipko RECIRC, da se tekočina v rezervoarju ogreje. 2. Odklopite napravo iz omrežnega napajanja. Namesto prikaza izmerjene temperature se pojavi sporočilo BATTERY NO HEATING (utripa). Maksimalni pretok pri baterijskem delovanju je 50 ml/min. 3. Pretok lahko nastavljate s tipko INFUSE RATE ↑ / ↓ ali 50 ml/min RATE. 4. Če je bil pretok pred baterijskim delovanjem večji od 50 ml/min, potem je nov pretok za infuzijo 50 ml/min. Če je bil pretok pred baterijskim delovanjem manjši od 50 ml/min, je nov pretok za infuzijo enak prej nastavljenemu. 5. Naprava lahko na baterijo deluje vsaj 30 min.
RATE= 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY NO HEATING						
VOL= 1301 ml	P= 130mmHg						
INFUSE RATE ▲ 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INFUSE RATE ▼ RATE	BOLUS 100ml RECIRC STOP						
	BATERIJA JE SKORAJ PRAZNA Ob skorajšnji izpraznitvi baterije se na zaslonu pojavi opozorilo BATT LOW in zvočni alarm. Vključite napravo v omrežno napajanje za nemoteno delovanje. Baterija se polni 8 ur.						

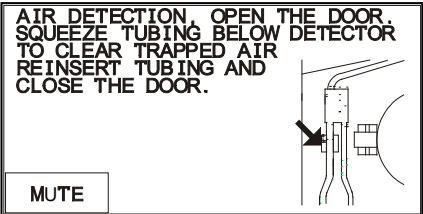
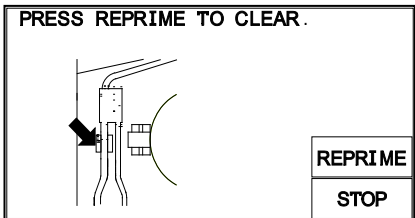
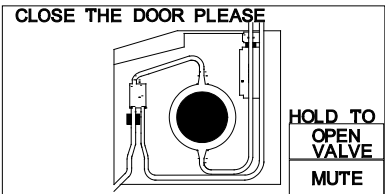
NENAMEREN IZKLOP Zaslon ob nenadnem izklopu <table border="1"> <tr> <td>RATE= 0 ml/min</td> <td>T= 37.5°C</td> </tr> <tr> <td>VOL= 1301 ml</td> <td>P= 130mmHg</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> POWER OFF </td> </tr> </table>	RATE= 0 ml/min	T= 37.5°C	VOL= 1301 ml	P= 130mmHg	PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON		POWER OFF		V primeru, da izklopite glavno stikalo, medtem ko črpalka še deluje, naprava preneha s črpanjem. Pojavi se zaslon na levi. V primeru, da želite izklopiti napravo, pritisnite tipko POWER OFF. Za nadaljevanje infuzije vklopite stikalo nazaj na ON.
RATE= 0 ml/min	T= 37.5°C								
VOL= 1301 ml	P= 130mmHg								
PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON									
POWER OFF									
KONČANJE INFUZIJE OPOZORILO: V primeru, da je v sistemu še tekočina in je naprava ugasnjena, zaprite sponko na cevki za dovod do pacienta, da preprečite nenadzorovan pretok tekočine!	1. V primeru, da črpalka še deluje, pritisnite STOP. 2. Zaprite sponke na cevki za dovod do pacienta in vrečk s tekočinami. 3. Izklopite napravo z glavnim stikalom (v položaju STANDBY). 4. Odprite vratca in odstranite set za enkratno uporabo. Upoštevajte bolnišnične standarde za ravnanje z biološko nevarnimi odpadki. 5. Očistite napravo kot je opisano v poglavju 4.								
NAVODILA V PRIMERU ODPOVEDI SISTEMA V primeru, da naprava preneha delovati lahko tekočine infuzirate ročno s pomočjo gravitacije. OPOZORILO! Pri ročni infuziji tekočin ne deluje noben varnostni sistem naprave. Stalno spremljajte infuzijsko cevko in ob prisotnosti zračnih mehurčkov takoj prenehajte z infuzijo. Vrečk s tekočinami ne stiskajte premočno, da ne poškodujete seta in eritrocitov.	1. V primeru odpovedi sistema izklopite glavno stikalo v položaj STANDBY. 2. Odprite vratca, da se lahko tekočina nemoteno pretaka preko črpalke. 3. Infuzijsko cevko za dovod do pacienta odstranite iz ventila. Ostale cevke seta za enkratno uporabo lahko pustite v napravi ali jih odstranite. 4. Odprite sponke na vrečkah s tekočinami in na infuzijski cevki za dovod do pacienta. Vrečke s tekočinami rahlo stisnite, da povečate pretok. Vrečk s tekočinami ne stiskajte premočno, da ne poškodujete seta in eritrocitov.								

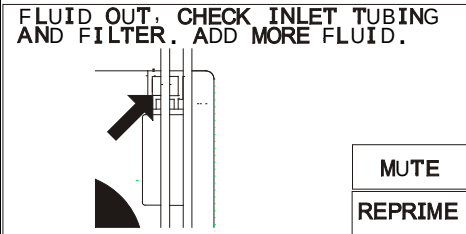
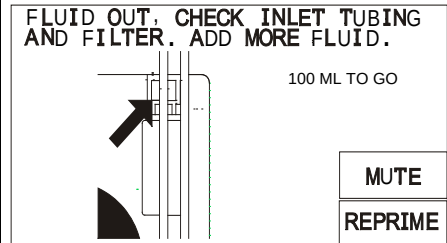
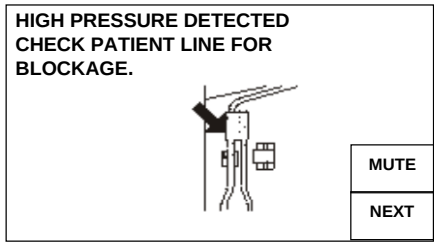
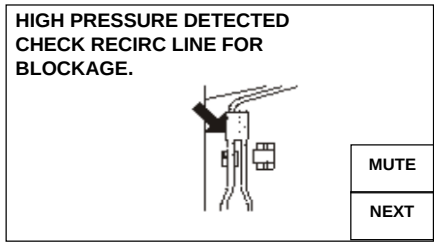
Poglavje 3: Alarmi in reševanje težav

ALARMI IN REŠEVANJE TEŽAV

V tem poglavju so opisni možni vzroki za alarmna sporočila z napotki za njihovo odpravo. Ko naprava zazna težavo, ki ogroža varno infuzijo, se preneha črpanje in ogrevanje ter ventil zapre cevko za dovod do pacienta. Na zaslonu se pojavi alarmno sporočilo z napotki za odpravo težave. Za utišanje alarma pritisnite tipko MUTE na ekranu s sporočilom o alarmu. Po pritisku na tipko MUTE bo ta tipka ostala poudarjena na ekranu.

A. ALARMI DELOVANJA

ALARMNO SPOROČILO	MOŽEN VZROK	NAPOTEK
ZAZNAN ZRAK Zaslon ob zaznanem zraku  Zaslon za ponoven PRIME sistema 	Zaznan je zrak v cevki. Cevka ni pravilno vstavljena v senzor za zaznavanje zraka. Puščanje v setu za enkratno uporabo. Senzor za zaznavo zraka je umazan. Senzor za zaznavo zraka je okvarjen.	Odprite vratca. Preverite ali so v cevki zračni mehurčki ter ali pušča. Stisnite cevko pod senzorjem, da odstranite zračne mehurčke. Ponovno vstavite cevko v senzor za zaznavo zraka. Zamenjajte set za enkratno uporabo. Očistite senzor z navlaženo palčko za ušesa. Poskrbite tudi, da nič ne blokira senzorja. Pritisnite tipko REPRIME za ponovno napolnitev sistema. Če se sistem ne napolni, preverite ali je dovolj tekočine v vrečkah ter so vse sponke odprte. Preglejte tudi filter v rezervoarju ali je zamašen s krvnimi strdki ter ga po potrebi zamenjajte. Izklopite napravo in pokličite servis, če se napaka ponavlja.
VRATCA ODPRTA Zaslon ob odprtih vratcih 	Vratca so odprta. V zapahu ni magneta.	Zaprite vratca ter nadaljujte. Preverite magnet na vratcih. Če se vratca odprejo med delovanjem črpalke, se ta takoj ustavi. Prekine se tudi ogrevanje. Ventil zapre infuzijsko cevko in odpre cevko za recirkulacijo.

ALARMNO SPOROČILO	MOŽEN VZROK	NAPOTEK
ZMANJKALO JE TEKOČINE Zaslon ob alarmu o nezaznani tekočini.  Zaslon po pritisku na REPRIME 	Zmanjkalo je tekočine v vrečki. Sponke na vrečkah niso popolnoma odprte ali igle niso pravilno vstavljene. Cevka v senzorju za zaznavo tekočine ni pravilno vstavljena. Cevka je raztegnjena zaradi vakuuma v cevki. Zamašen je filter na ventilu za zrak. Rezervoar ali cevka za recirkulacijo je blokirana. Senzor ali elektronika je v okvari.	Pritisnite tipko MUTE za utišanje alarma. Dodajte vrečke s tekočinami in pritisnite REPRIME. Odprite sponke na vrečkah ter igle popolnoma vstavite. Ponovno vstavite cevko v senzor za zaznavo tekočin. V primeru, da se rezervoar ne polni, je lahko zamašen filter na zračnem ventilu na vrhu rezervoarja. Do konca vstavite igle in popolnoma odprite sponke na cevkah, da omogočite, da se zrak iz sistema umakne v vrečko. Delci in krvni strdki v krvi lahko zamašijo filter v rezervoarju ali cevke v sistemu. Če se je to zgodilo, zamenjajte rezervoar ali set za enkratno uporabo. Izklopite napravo in pokličite servis, če se napaka ponavlja.
PREVISOK TLAK  Zaslon ob alarmu za previsok tlak 	Cevka za dovod do pacienta je blokirana. Cevka za recirkulacijo je blokirana. Infuzijsko mesto ni pravilno vstavljeno. Infuzijska igla je pretanka. Alarm za tlačno limito je nastavljen prenizko.	Prepričajte se, da je pretok v cevki nemoten. Preverite ali je pretok v cevki za recirkulacijo nemoten. Preverite infuzijsko mesto ter uporabite primerno debelino infuzijske igle kot je opisano v poglavju povezava s pacientom. Dvignite zgornjo mejo alarma. Pritisnite tipko NEXT za utišanje alarma in nadaljevanje. Preverite ali tlačni senzor deluje, tako da na rahlo pritisnete na senzor. Na zaslonu se mora spremeniti meritev tlaka, če ni spremembe pokličite servis.

ALARMNO SPOROČILO	MOŽEN VZROK	NAPOTEK
BATERIJA JE SKORAJ PRAZNA Vklopite napravo v omrežno napajanje za varno nadaljevanje in polnitev baterije. Do polne kapacitete se baterija polni vsaj 8 ur.	Baterija je skoraj prazna.	V primeru, da je na zaslonu izpisano LOW BATTERY, medtem ko je naprava vklopljena v omrežno napajanje, je naprava v okvari in pokličite servis. V primeru popolne izpraznitve baterije izklopite glavno stikalo naprave (položaj OFF) in vklopite napravo v omrežno napajanje. Počakajte vsaj 30 sekund pred ponovnim vklopom naprave (ON).
SET NI NAMEŠČEN Zaslon v primeru, da naprava ne zazna seta za enkratno uporabo. 	Set za enkratno uporabo ni pravilno nameščen.	Pravilno vstavite set za enkratno uporabo ter pritisnite NEXT za nadaljevanje.

B. ALARMNI OGREVANJA:

ALARMNO SPOROČILO	MOŽEN VZROK	NAPOTEK
NAPAKA V OGREVANJU “CHECK TEMPERATURE PROBE WINDOWS FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS IF NECESSARY. PRESS RETRY TO CLEAR. TURN OFF POWER AND SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS”	Okence na setu preko katerega senzor meri temperaturo je moker, umazan ali zastrt. IR senzor za merjenje temperature je moker, umazan ali zastrt. IR senzor je pokvarjen. Grelec je pokvarjen.	Preverite ali je pretok v setu za enkratno uporabo nemoten. Očistite okence preko katerega senzor meri temperaturo z vlažno in mehko krpo. Počakajte, da se površina posuši pred nadaljevanjem. Očistite senzor z navlaženo palčko za ušesa. Počakajte, da se površina posuši pred nadaljevanjem. Pritisnite tipko RETRY za nadaljevanje. Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja.
PREVISOKA TEMPERATURA “OVER TEMPERATURE. TURN OFF POWER. DISCARD BLOOD AND DISPOSABLE. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF PROBLEM PERSISTS.”	Vhodna tekočina je segreta preko temperaturne limite. IR senzor je moker, umazan ali zastrt. Pretok je oviran. Zmanjkalo je tekočin.	Preverite ali je pretok v setu za enkratno uporabo nemoten. Očistite okence preko katerega senzor meri temperaturo z vlažno in mehko krpo. Počakajte, da se površina posuši pred nadaljevanjem. Očistite senzor z navlaženo palčko za ušesa. Počakajte, da se površina posuši pred nadaljevanjem. Odprite vse sponke na vrečkah. Preverite ali je filter v rezervoarju zamašen. Dodajte tekočine. Zaprite sponke na vrečkah odstranite set za enkratno uporabo ter izklopite napravo. Namestite nov set ter poskusite ponovno. Pokličite servis, če se napaka ne odpravi. OPOZORILO! Ne infuzirajte krvi, ki je bila izpostavljena previsoki temperaturi, saj so lahko eritrociti poškodovani.

C. ALARMI ZARADI TEŽAV S STROJNO OPREMO:

ALARMNO SPOROČILO	MOŽEN VZROK	NAPOTEK
OKVARA SENZORJA ZA ZRAK "AIR DETECTOR FAULT. TURN OFF POWER, SERVICE MACHINE."	Senzor za zrak je v okvari.	Izklopite napravo ter pokličite servis.
OKVARA GRELCA "HEATER FAULT LATCH AT LOCATION A B C D. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS."	Motnje v omrežnem napajanju ali okvara naprave.	Pritisnite RETRY za nadaljevanje. Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja.
NAPAKA NA MERITVI MOČI GRELCA "HEATER POWER I/O FAULT. RESTART SYSTEM AND RETRY. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS."	Merilna tuljava, ki nadzoruje moč grelca, je v okvari. Vezje, ki nadzoruje moč grelca je v okvari.	Izklopite ter ponovno zaženite sistem. Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja.
PREGREVANJE GRELCA "HEATER OVER POWER FAULT. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS."	Strojna napaka na grelcu.	Pritisnite RETRY za nadaljevanje. Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja.
PREGREVANJE NAPAVALNIKA "POWER MODULE OVERTEMP FAULT. KEEP THE AIR INTAKE AT THE BOTTOM OF THE MACHINE CLEAR. PLEASE WAIT FOR SYSTEM TO CORRECT THE PROBLEM. SLOW DOWN THE FLOW RATE OR USE WARMER FLUID IF THE PROBLEM PERSISTS."	Napajalnik se pregreva.	Prepričajte se ali so reže za zračenje na dnu naprave proste. Počakajte nekaj trenutkov, da naprava odpravi težavo in se vrne v zaslon za infuzijo. Pritisnite tipko MUTE za utišanje alarma. Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja.
NAPAKA NA ČRPALKI "PUMP FAULT, CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. RESTART SYSTEM OR PRESS RETRY. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS."	Cevka preko črpalke ni nameščena pravilno. Okvara črpalke. Napaka v vezju, ki nadzoruje hitrost črpalke.	Očistite glavo črpalke ter preverite ali se prosto premika. Pravilno namestite cevko preko črpalke. Pritisnite RETRY za nadaljevanje. Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja.
NAPAKA NA VENTILU "VALVE FAULT, CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. RESTART SYSTEM AND RETRY. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS."	Okvara ventila. Okvara senzorja, ki nadzira položaj ventila.	Preverite ali je ventil blokiran. Izklopite ter ponovno zaženite sistem. Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja. OPOZORILO: Sponka na dovodu do pacienta naj bo vedno zaprta preden odprete vratca naprave.
WATCH DOG (brez sporočila)	Okvara naprave.	Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja. OPOZORILO: Sponka na dovodu do pacienta naj bo vedno zaprta preden odprete vratca naprave.

REŠEVANJE TEŽAV PRI UPORABI

Pri uporabi se lahko pojavijo težave, ki so posledica nepravilne namestitve, nekompatibilne dodatne opreme in potrošnega materiala ali okvare enega od sestavnih delov naprave. V spodnji tabeli so opisane možne težave, spremljajoče alarmno sporočilo ter postopki za varno nadaljevanje.

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	NAPOTEK
Baterijsko delovanje. Ogrevanje ne deluje.	Napajalni kabel ni vklopljen v omrežno napajanje.	Vklopite napajalni kabel v omrežno napajanje. Preverite napajalni kabel. Naprava naj bo nekaj časa vklopljena za polnitev baterije pred zagonom.
Zaslon je temen.	Osvetlitev zaslona je nastavljena na najnižjo vrednost.	Povišajte svetlost zaslona kot je opisano v poglavju 4.
Pretok se zmanjšuje ali ne doseže nastavljenе vrednosti.	Sistem nadzoruje hitrost pretoka tako, da je izmerjen tlak nižji od zgornje meje tlačne limite.	Preverite vse cevke ter odstranite pripogibe ali ovire. Uporabite primerno infuzijsko iglo kot je opisano v poglavju 2. Povečajte pretok tako, da povečate tlačno limito kot je opisano v poglavju 4 (maksimalen tlak je omejen na 300 mmHg).
Tipkovnica se ne odziva.	Nekaj stalno pritiska na tipkovnico (zvočni signal v obliki stalnega piska). Tipkovnica je v okvari.	Sprostite tipkovnico in zvočni signal bo prenehal. Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja.
Tipkovnica je preveč ali premalo občutljiva.	Odzivnost tipkovnice je nastavljena na FAST ali SLOW.	Spremenite odzivnost tipkovnice kot je opisano v poglavju 4.
Zvočno opozorilo brez tekstovnega opozorila.	Glavno stikalo ni popolnoma izklopljeno.	Še enkrat popolnoma izklopite glavno stikalo. Pokličite servis, če se napaka ponavlja.
Ni napajanja. Baterija je skoraj izpraznjena.	Napajalni kabel ni vklopljen v omrežno napajanje. Baterija se je izpraznila med baterijskim delovanjem.	Preverite napajalni kabel. Vklopite napravo v omrežno napajanje ter napolnite baterijo. Če je delovanje na baterijo krajše od 30 min po popolni napolnitvi (8h) pokličite servis.
Naprava se ugasne takoj po vklopu glavnega stikala na ON. Naprava se po vklopu prižge samo za 2-3 sekunde preden se avtomatično ugasne.	V napravi je kratek stik. EPROM ni pravilno vstavljen.	Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja. Pokličite servis.

Poglavje 3: Alarmi in reševanje težav

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	NAPOTEK
Med delovanjem je črpalka zelo glasna.	Črpalka se dotika vratc. Cevka ni pravilno vstavljena v črpalko.	1. Odprite vratca in ponovno vstavite cevko v črpalko. 2. Odstranite umazanijo iz vratnih tečajev ter se prepričajte, da se vratca pravilno zaprejo.
Sistem ne ogreva tekočine na fiziološko vrednost.	Okence na setu skozi katerega IR senzor meri temperaturo je moker ali umazan. Grelec ni pravilno kalibriran. Napaka v grelcu ali v kalibraciji IR senzorjev.	Očistite okenca na setu z vlažno in mehko krpo ter počakajte, da se posuši. Temperatura vhodne tekočine je prenizka ali je nastavljen pretok prevelik. Izklopite napravo ter pokličite servis, če se napaka ponavlja.
Sistem se ne napolni med postopkom PRIME.	Enako kot pri alarmu »Zmanjkalo je tekočine«.	Preverite filter v rezervoarju in cevko za recirkulacijo za zamašitve. Preverite ali so vrečke s tekočinami popolnoma preluknjane ter sponke na cevkah odprte.
Kalibracija IR temperaturnih senzorjev ni mogoča.	IR senzor je v okvari. Za kalibracijo je uporabljena tekočina nepravilne temperature.	Preverite ali je temperatura tekočine pravilna. Pokličite servis, če se napaka ponavlja.
Naprave se ne da izklopiti.	Okvara na eni od komponent.	Pokličite servis.

Poglavje 4: Nastavitev parametrov in preventivno vzdrževanje

NASTAVITEV PARAMETROV IN PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE

Belmont® **FMS2000** sistem za hitro vbrizgavanje krvi je potrebno redno vzdrževati, da se zmanjša možnosti za napake in odpovedi naprave. V tem poglavju so opisani postopki za redno vzdrževanje ter pravilno nastavitev parametrov.

OPOZORILO!

Držite se navodil za ravnanje s krvnimi produkti ter z njimi ravnajte kot da so okuženi in takoj očistite morebitno razlivanje.

OPOZORILO!

Rutinsko preverjajte uhajave tokove.

OPOZORILO!

Izklopite glavno stikalo na STANDBY ter iztaknite napajalni kabel iz omrežnega napajanja preden začnete čistiti napravo.

POZOR!

V primeru politja napravo takoj obrišite.

A. SISTEMSKE NASTAVITVE

Nastavite lahko:

- Datum in čas
- Svetlost zaslona
- Odzivnost tipkovnice
- Bolusne odmerke
- Tlačno limito za alarm ob visokem tlaku.

Nastavitve lahko spreminjate v servisnem načinu.



Med zagonom naprave pritisnite tipko SERVICE (vidna samo 4 sekunde) za vstop v meni CALIBRATION/SET-UP.

CALIBRATION/SET-UP

TIME 23:59

DATE: 12-31-14

BOLUS 200 ML

PRESS LIMIT 300MMHG

DATE TIME		DISPLAY BRIGHT	
TEMP CAL	PRESS CAL	POWER CAL	MEDIUM KEYRATE
PRESS LIMIT	HARD- WARE	SETUP BOLUS	EXIT SERVICE

Calibration Set-up Screen

1. DATUM/ČAS

Pritisnite tipko DATE TIME, nato pritisnite tipko TIME ali DATE.

TIME HH:MM	DATE MM-DD-YY	
TIME	DATE	NEXT

Na zaslonu se pojavi numerična tipkovnica. Vnesite točen datum ali čas. S pritiskom na CANCEL prekličete vnos in se vrnete na prejšnji zaslon. S pritiskom na UPDATE potrdite vnos in se vrnete na prejšnji zaslon.

Pritisnite tipko NEXT za vrnitev v meni Calibration/Set-Up.

Zaslon za nastavitev datuma

DATE MM-DD-YY			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	
	0		CANCEL
			UPDATE

Zaslon za nastavitev časa

TIME HH:MM			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	
	0		CANCEL
			UPDATE

2. SVETLOST ZASLONA

Izbirate lahko med 9 stopnjami osvetlitve zaslona s pritiskom na tipko DISPLAY BRIGHT.

3. ODZIVNOST TIPKOVNICE

S pritiskom na KEY RATE lahko nastavite odzivnost tipkovnice (FAST hitra odzivnost, MEDIUM srednja odzivnost in SLOW počasna odzivnost).

Tovarniško je izbrana srednja odzivnost.

Ta nastavev vpliva samo na čas, ki je potreben za zaznavo pritiska in ne vpliva na silo.

4. BOLUSNI ODMEREK

Bolusni odmerek je lahko od 100 do 1000 ml in se lahko spremeni ob pritisku na gumb "NASTAVI BOLUS" na 100, 200, 400, 500 in 1000 ml. Trenutno izbrana vrednost je prikazana v drugi vrstici zaslona. Bolusni odmerek je prikazan tudi znotraj tipke BOLUS na zaslonu med infuzijo.

5. TLAČNA LIMITA

Nastavite lahko maksimalen dovoljen tlak v infuzijski cevki med 100 mmHg in 300 mmHg v korakih po 50 mmHg. Limitna vrednost je prikazana v drugi vrstici zaslona. Naprava stalno spremlja tlak v infuzijski cevki in glede na tlak omeji pretok.

Tlačna limita je avtomatično nastavljena na 300 mmHg ob vsakem zagonu sistema.

B. URNIK SERVISNEGA IN PREVENTIVNEGA VZDRŽEVANJA

Tabela 1

Vzdrževanje opravi medicinsko osebje ali osebje iz tehnične službe.

RUTINSKO VZDRŽEVANJE	Interval		
	Pred ali po vsaki uporabi	Vsak mesec	Vsaki 6 mesecev
1. Očistite in dezinficirajte zunanost.	•		
2. Očistite senzor za zaznavo tekočin in senzor za zaznavo zraka.	•		
3. Preverite napajalni kabel.	•		
4. Očistite IR senzorja za merjenje temperature.	•		
5. Preverite in po potrebi očistite reže za prezračevanje na spodnji stranici naprave.		•	
6. Preverite tesnila.			•
7. Preverite ali so vidne poškodbe na vratcih in keramičnemu izmenjevalnik toplote.			•
8. Preverite nožice iz gume na dnu naprave.			•

Tabela 2

Vzdrževanje opravi usposobljeno osebje iz tehnične službe ali pooblaščen servis.

REDNO VZDRŽEVANJE	Interval	
	Vsaki 6 mesecev	Letni servis
1. Vizualni pregled naprave.	•	
2. Preverite delovanje naprave vključno s preizkusom zvočnega alarma.	•	
3. Preverite napolnjenost baterije in čas delovanja. Baterije je potrebno zamenjati, če se čas delovanja zmanjša ali po treh letih.	•	
4. Izvedite električni varnostni test.		•
5. Preverite delovanje vseh sestavnih delov naprave.		•
6. Očistite glavo grelca.		•

C. RUTINSKO VZDRŽEVANJE

1. OČISTITE IN DEZINFICIRAJTE ZUNANJOST

Oprite vratca ter očistite zunanjo površino naprave po vsaki uporabi.

- a. Izklopite napravo (STANDBY) ter izklopite napajalni kabel.
- b. Očistite površino z vlažno mehko krpo. Uporabite lahko izopropilni alkohol.

Opomba: Ne uporabljajte acetona ali drugih raztopin, ki lahko poškodujejo površino.

- c. Za odstranitev posušene krvi in razkužitev črpalke uporabite vodikov peroksid ali blagobelilo.
- d. Očistite tudi tečaje vratc in se prepričajte, da se vratca pravilno usedejo.
- e. Zračnika na spodnji strani naprave ne čistite s tekočinami.

2. SENZOR ZA ZAZNAVO TEKOČIN IN SENZOR ZA ZAZNAVO ZRAKA

Poskrbite, da sta senzor za zaznavo tekočin in senzor za zaznavo zraka čista in suha. Senzorja sta zelo občutljiva, zato ju čistite pazljivo z navlaženo palčko za ušesa.

3. NAPAJALNI KABEL

Preglejte napajalni kabel ter vtiče. Če opazite poškodbe, je potrebno napajalni kabel zamenjati.

4. IR TEMPERATURNI SENZORJA

Poskrbite, da sta IR senzor za merjenje temperature zraka čista in suha. Senzorja sta zelo občutljiva, zato ju čistite pazljivo z navlaženo palčko za ušesa.

5. ZRAČNE REŽE

Preverite ali so zračne reže na spodnji strani naprave proste. Zračne reže lahko odstranite (4 vijaki) in po potrebi očistite z milom in vodo. Zračne reže se morajo popolnoma posušiti preden jih ponovno namestite na napravo.

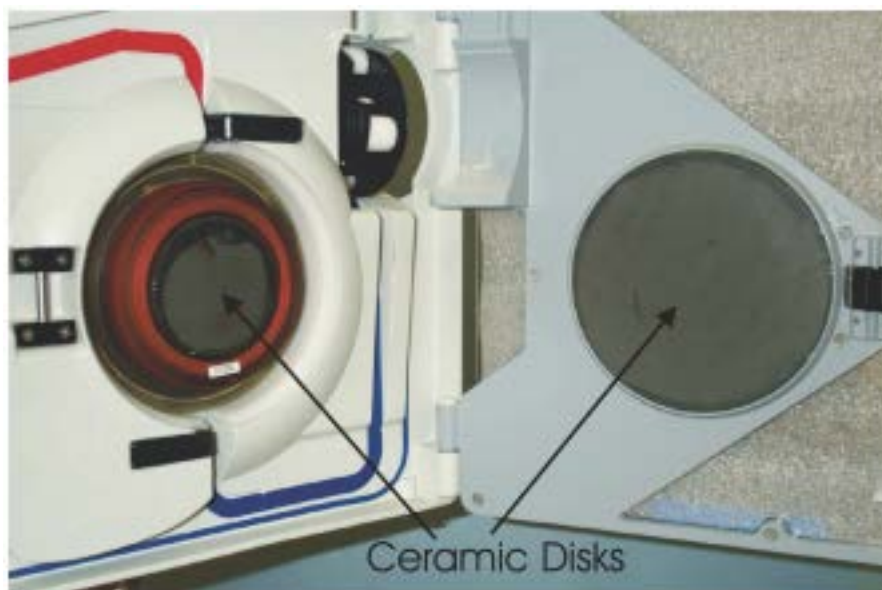
6. TESNENJE

Preverite tesnilo okoli ohišja ter tesnilo okoli zaslona in tesnilo okoli keramičnega izmenjevalnika toplote. Za popravilo tesnjenja lahko uporabite Dow Corning 732 večnamensko RTV tesnilo.

7. VRATCA IN IZMENJEVALNIK TOPLOTE

Vratca morajo biti pravilno zaprta za delovanje naprave. Najbolj pomembno je, da nastavek na vratih pravilno prekrije črpalko.

- a. Očistite zasušeno kri okoli tečajev in poskrbite, da so vratca pravilno nataktnjena.
- b. Preverite plastični zatič. Zamenjajte vratca, če so ukrivljena.
- c. Preverite keramični izmenjevalnik toplote na vratcih in v sredini naprave. Če opazite razpoko, pokličite servis.



8. NOŽICE IZ GUME

Preverite gumijaste nožice na dnu naprave. V primeru poškodbe pokličite servis.

D. REDNO VZDRŽEVANJE

Material Required:

- < FMS2000 Disposable Set, REF 903-00006
- < Bio-Tek Safety Analyzer or equivalent
- < Saline or other crystalloid for testing
- < 2 liters of 35° - 42°C fluid
- < Manometer (2 mm Hg resolution)
- < Pressure source
- < Digital Thermometer with thermocouple (0.1°C resolution)
- < Graduated cylinders (ASTM Class B accuracy)
- < Timer
- < Tachometer (optional)

1. VIZUALNI PREGLED NAPRAVE

- a. Odprite vratca:
 - i. Preverite ali sta senzor za zaznavo tekočin in senzor za zaznavo zraka čista.
 - ii. Preverite plastične zatiče na vratcih.
 - iii. Preverite vijak na varnostnem ventilu.
 - iv. Preverite ferit na vratcih za razpoke.
 - v. Preverite opno na tlačnem senzorju.
 - vi. Preverite ali se črpalka prosto vrti.
 - vii. Preverite tečaje in ali se vratca pravilno usedejo.
- b. Zadnja stranica:
 - i. Preverite ali je napajalna vtičnica čista.
- c. Namestitev na infuzijsko stojalo:
 - i. Očistite gumo na ročki za pritrditev z izopropilnim alkoholom.
 - ii. Snemite napravo in jo ponovno pritrdite na infuzijsko stojalo. Prepričajte se, da mehanizem deluje pravilno in je naprava varno pritrjena.

2. DELOVANJE NAPRAVE

- a. Namestite set za enkratno uporabo.
- b. Vključite glavno stikalo ON. Počakajte, da se pojavi zaslon PRIME.
- c. Zaprite sponke na vrečkah in jih povežite s setom (preluknjajte).
- d. Odprite sponke na vrečkah. Pritisnite PRIME. Sistem se napolni s 100 ml tekočine.
- e. Pritisnite PT. LINE PRIME za napolnitev infuzijske cevke za dovod do pacienta. Pritisnite STOP, ko v cevki ni več zraka.
- f. Pritisnite INFUSE za začetek infuzije. Pritisnite INFUSE RATE ▲▼ za spremembo hitrosti pretoka.
- g. Izključite kabel iz omrežnega napajanja. Preverite ali naprava avtomatično preklopi na baterijsko delovanje. Na zaslonu se pojavi sporočilo BATTERY NO HEATING.
- h. Vključite nazaj v omrežno napajanje in se prepričajte, da se infuzija nemoteno nadaljuje.
- i. Naprava naj deluje dokler se ne sprazni vrečka s tekočino. Preverite, ali se ustavi črpalna in na zaslonu pojavi sporočilo FLUID OUT.

3. TEST BATERIJE

- a. Pred testom baterije mora biti naprava vklopljena v omrežno napajanje vsaj 8 ur.
- b. Zaženite napravo in infuzirajte s pretokom 50 ml/min. Vključite štoparico.
- c. Naprava mora delovati vsaj 30 min s polnimi baterijami. Če je čas delovanja krajši, je potrebno baterije zamenjati. Pokličite servis.

Točke 4, 5 in 6 iz rednega vzdrževanja se opravijo ob rednem letnem servisu pooblaščenega serviserja.

E. ELEKTROMAGNETNE MOTNJE

WARNING!

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility [EMC] information provided in the accompanying documents.

WARNING!

Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING!

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

NOTE: The EMC tables and other guidelines that are included in the Instruction Manual provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the Equipment or System for the Electromagnetic Environment of use, and in managing the Electromagnetic Environment of use to permit the Equipment or System to perform its intended use without disturbing other Equipment and Systems or non-medical electrical equipment.

Poglavje 4: Nastavitev parametrov in preventivno vzdrževanje

Table 201 Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems		
The Belmont® Rapid Infuser, FMS2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Belmont® Rapid Infuser, FMS2000 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enforcement – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class A	The Belmont® Rapid Infuser, FMS2000 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonics IEC 61000-3-2	Complies or Not applicable	Complies
Flicker IEC 61000-3-3	Complies or Not applicable	Complies

Table 202 Guidance and Manufacturer's Declaration—Immunity All Equipment and Systems			
The Belmont® Rapid Infuser, FMS2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Belmont® Rapid Infuser, FMS2000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Radiated RF frequency is negligible at any single frequency
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV on AC Mains	±2kV on AC Mains	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	If interference occurs, it may be necessary to position the Belmont® Rapid Infuser, FMS2000 further from sources of power frequency magnetic field.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Belmont® Rapid Infuser, FMS2000 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Belmont® Rapid Infuser, FMS2000 be powered from an uninterruptible power supply or battery.

F. VAROVALKA

Varovalka označena z F1 je hitroodzivna in deklarirana za 1,25A in 250V.

G. POOBLAŠČENI SERVISER



MEDICOTEHNA d.o.o.

Zadobrovska cesta 42 a
1260 Ljubljana – Polje

tel.: 01/529-15-43
fax.: 01/529-15-46

www.medicotehna.si
info@medicotehna.si

Poglavje 5: Tehnične lastnosti

MERE	
Velikost	34,29 cm x 30,48 cm x 19,05 cm
Teža	12,7 Kg

MOBILNOST	
Ročaj	Ročaj se nahaja na vrhu naprave
Infuzijsko stojalo	Možna je montaža na infuzijsko stojalo premera 2,5 – 3 cm.

NAPAJANJE	
Napetost	230 V ~
Varovalka	1,25 A, 250 V, Hitro odzivna, 5x20mm
Frekvenca	50/60 Hz
Največja moč	1440 VA
Izolacija	1500 V proti ozemljitvi
Uhajavi tok	< 500 fA
Električna Zdržljivost	EN 60601-1, CSA/C22.2 - No. 601.1-M90
Stikalo	15 A, 125 VAC/250 VAC, 50/60 Hz
Napajalni kabel	3 x 1,5 mm ² mednarodno usklajen kabel z bolnišničnim vtičem.
BATERIJA	Polnilna svinčena
Čas delovanja	> 30 minut pri 50 ml/min. Brez ogrevanja.
Čas polnjenja	8 ur

OKOLJE	
Delovna temperatura	10°C to 32°C
Temperatura med shranjevanjem	-15°C to 40°C
Relativna vlažnost	10% to 90%
Tlak	49 -103 kPa
Udarci in tresljaji	Izpolnjuje MIL STD.810E po metodi 514.4 (Osnovni transport)

PARAMETRI	
Pretok	10 - 750 ml/min, do 1000 ml/min (opsijsko), v korakih po 10 ml/min. Nizki pretoki pri 2,5 in 5,0 ml/min. Velja za tekočine z viskoznostjo 1 - 8 cP (voda, fiziološka raztopina in enote eritrocitov). Odstopanje: ± 10% pri 20 - 1000 ml/min. ± 25% pri 2,5, 5,0 in 10 ml/min.
Temperatura izhodne tekočine	37.5°C pri pretokih večjih od 60 ml/min. 39°C pri pretokih 50ml/min ali manjših. Odstopanje: 1°C za temperature med 30°C in 40°C in 2°C izven tega območja.
Kapaciteta segrevanja	1400 W za segretje tekočine za 20°C pri 1000 ml/min).
Tlak v infuzijski cevki	0 - 300 mmHg, nadzorovan preko tlačnega senzorja.
Načini delovanja	a) Namestitev seta za enkratno uporabo. b) Napolnitev sistema (PRIME). c) Napolnitev infuzijske cevke (PRIME PT. LINE). d) Infuzija z nadzorovanim pretokom in gretjem. e) Infuzija fiksnega volumna z gretjem. f) Zaustavitev.

NADZORNA PLOŠČA	
Zaslon	Vodoodporen zaslon na dotik.
Velikost zaslona	12,7 cm x 6,35 cm.
Prikazano na zaslonu	Pretok (ml/min) Volumen infuzirane tekočine (ml) Tlak v infuzijski cevki (mmHg) Temperatura izhodne tekočine (°C) Fiksni bolusni volumen (ml) Alarmna sporočila.
Funkcijske tipke	Prikazane so samo tipke, ki imajo funkcijo v določenem načinu delovanja.
Tekstovna sporočila	V primeru alarma se pojavi tekstovno sporočilo z napotki.

VARNOST IN NADZOR	
Temperatura infuzijske tekočine	S pomočjo IR senzorjev naprava nadzira temperaturo tekočine na vhodu in izhodu iz izmenjevalnika toplote.
Tlak v infuzijski cevki	Tlačna komora nadzira tlak v infuzijski cevki. V primeru, da tlak preseže nastavljeno vrednost, se črpalka upočasni dokler tlak ne pade pod nastavljeno vrednost. V primeru, da tlak v cevki narašča hitreje kot 40 mmHg/ml ali preseže 400 mmHg se sproži alarm "HIGH PRESSURE" in zapre dovod do pacienta ter ustavi črpalka.
Senzor za zaznavo zraka	Dva ultrazvočna senzorja zaznavata zrak v tekočini. En na vhodu preverja ali v sistem prihaja tekočina in se imenuje senzor za zaznavo tekočin. Drugi preverja ali je zrak v infuzijski cevki. Sproži se alarm: Zmanjkalo je tekočine: Senzor za zaznavo tekočin zazna 0,8 ml zraka v vhodni cevki. Zrak v infuzijski cevki: Senzor za zaznavo zraka zazna 0,1 ml zraka v infuzijski cevki.
Ventil	Preklaplja med infuzijsko cevko in cevko za recirkulacijo. Recirkulacijska cevka je odprta med PRIME ter med odstranjevanjem zraka iz sistema. Recirkulacijska cevka se odpre tudi ob vsakem alarmu.

ALARMNO STANJE	ALARMNO SPOROČILO
Napako lahko odpravi uporabnik	MISSING DISPOSABLE – set ni pravilno nameščen DOOR OPEN – vratca so odprta FLUID OUT – zmanjkalo je tekočine AIR DETECTION – zaznan je zrak HIGH PRESSURE – tlak v cevki je previsok
Stanje sistema	LOW BATTERY – baterija je skoraj prazna
Okvare sistema	AIR DETECTOR FAULT – okvara senzorja za zrak PUMP FAULT – okvara črpalke VALVE FAULT – okvara ventila HEATER FAULT LATCH – okvara grelca HEAT POWER READ BACK FAULT – okvara nadzornega sistema grelca HEATER OVER POWER FAULT – grelec se pregreva POWER MODULE OVERTEMP – napajalnik se pregreva HEATING FAULT – napaka v ogrevanju WATCHDOG – napaka nadzornega sistema OVER TEMP - pregrevanje

DISPOSABLE SETS	
3 Spike Disposable Set REF: 903-00006	Filter Size: 250 micron
3.0 Liter Reservoir REF: 903-00018	Filter Size: 160 micron
4.4 Liter Reservoir REF: 902-00034	Filter Size: 250 micron

KLASIFIKACIJA	
Zaščita pred električnim udarom	Class I, ali notranje napajanje
Stopnja zaščite pred električnim udarom	CF lahko se uporablja tudi z defibrilatorjem.
Zaščita pred vodo	IPX2, odporno proti kapljicam
Sterilizacija	Set za enkratno uporabo je steriliziran z etilen oksidom.
Stopnja tveganja v bližini gorljivih snovi	Z napravo ne infuzirajte gorljivih snovi (anestetikov).
Način delovanja	Stalno
Medicinska oprema   UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)	Medicinska - Splošna medicinska naprava Zaščita pred električnim udarom, ognjem in mehanskimi poškodbami samo pri uporabi v skladu s standardom UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3 rd ed.), CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1 (2008)
Direktiva Medical Device: Direktiva Sveta 93/42/EEC	Strojna Oprema: Razred IIb
	Enkratno Set: Razred IIa

SIMBOLI	
Simboli	Razlaga
	Skladno z direktivo 93/42/EEC dodatek 2007/47/EC
	Izmenična napetost
	Ekvipotencial
	Stanje pripravljenosti
	Vklopljeno ON
	Opozorilo
 ali 	Držite se navodil za uporabo.
	CF naprava, ki se lahko uporablja skupaj z defibrilatorjem.
IPX2	Zaščiteno pred vodnimi kapljicami
SN	Serijska številka
	Ki jih proizvajajo
	Pooblaščen zastopnik evropska

GARANCIJSKI LIST

Za aparat model: FMS2000 Rapid Infuser

Proizvajalec: Belmont Instrument Corporation

Serijska številka: _____

Garancijska doba: _____

Datum pričetka garancijske dobe: _____

Žig in podpis prodajalca: _____

Kupec (v primeru zdravstvene ustanove): _____

GARANCIJSKA IZJAVA

MEDICOtehn, kot pooblaščen prodajalec in serviser proizvajalca, zagotavlja brezhibno delovanje aparata v in izven roka garancije ob upoštevanju naslednjih pogojev:

- Aparat in s strani proizvajalca odobreni ustrezni dodatki se morajo uporabljati v skladu z navodili za uporabo in priporočili ter navodili, priloženim dodatkom.
- Opremo mora redno pregledovati, kalibrirati, vzdrževati in servisirati pooblaščen serviser, ki bo nedelujoče komponente popravil ali zamenjal, ter zagotovil varno in zanesljivo delovanje.
- Sestavni deli in dodatki, ki so delno ali v celoti okvarjeni, obrabljeni, kontaminirani ali v izteku življenjske dobe ne smejo biti uporabljeni. Zamenjati jih je potrebno z ustreznimi ter odobrenimi s strani proizvajalca aparata oziroma dodatka.
- Aparat oziroma dodatek, ki ne deluje povsem pravilno, sploh ne deluje, potrebuje servis ali redno vzdrževanje, ne sme biti v uporabi, dokler potrebna dela niso opravljena oziroma zaključena. Izvede jih lahko izključno pooblaščen servis. Oprema oziroma sestavni sklopi ne smejo biti modificirani ali kakorkoli spremenjeni.
- Kupec oziroma uporabnik je dolžan uporabljati izključno originalne oziroma, s strani proizvajalca, odobrene rezervne dele in potrošni material.
- Posegi s strani proizvajalca nepooblaščenih oseb v nobenem primeru niso dovoljeni.

Ob upoštevanju zgoraj navedenih pogojev uporabe so v trajanju garancijske dobe vsa popravila brezplačna. V primeru kršitve zgoraj navedenih pogojev se garancija brezpogojno prekine, ravno tako se prekine tudi vsa odgovornost proizvajalca, pooblaščenega zastopnika in servisa. Garancija ne krije normalne obrabe delov, rednih vzdrževalnih del in menjav filtrov, potrošnih materialov in podobno.

Kupec oziroma uporabnik opreme nosi popolno lastno odgovornost za kakršnokoli poškodbo bolnika, drugih oseb ali lastnine, vključno s samo opremo, ki je posledica:

- uporabe, neskladne z navodili za uporabo
- nepravilnega ali nepravočasnega vzdrževanja, ki ni v skladu z navodili za redno vzdrževanje
- popravila, ki ni bilo opravljeno s strani pooblaščenega serviserja
- nepooblaščne modifikacije opreme ali sestavnih delov
- uporabe komponent ali dodatkov, ki so poškodovani ali neustrezni in neodobreni s strani proizvajalca za uporabo s to opremo
- posegov nepooblaščenih oseb
- ne zagotavljanja električnih, pnevmatskih in drugih pogojev delovanja, predpisanih s strani proizvajalca

Za servis se obrnite na: **MEDICO**tehn d.o.o., Zadobrovska cesta 42a, 1260 Ljubljana
tel.: 01/529-15-43, fax: 01/529-15-46, info@medicotechna.si, www.medicotechna.si



MEDICotehna d.o.o.

Zadobrovska cesta 42 a
1260 Ljubljana – Polje

tel.: 01/529-15-43

fax.: 01/529-15-46

www.medicotehna.si

info@medicotehna.si